SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA - PLACAS BM

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM foi projetado para utilização na Coluna Cervical e Toraco Lombar. É um Conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si e anatômico ao osso, utilizadas para fixação anterior(cervical), lateral ou anterolateral (tóraco-lombar) , promovendo uma estabilidade imediata e protegendo o cordão colunal. O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo decapagem, que consiste em ataque químico da superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como óleos, graxas e outros materiais de fabricação em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual visa-se fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO
Os produtos são confeccionados através da liga titânio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 ou ASTM F-136. É uma liga biocompatível e possui resistência a corrosão e fadiga.

FINALIDADE
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM é indicado para promover a fusão da coluna cervical cérvico-torácica em situações como fratura atlanto-axial com instabilidade, luxação cervical, fratura/luxação, dor cervical de origem discogênica com degeneração discal, espondilolistese, estenose da coluna, tumores. Sua utilização pode ser fixação posterior da coluna cervical utilizando as placas cervicais, onde irá promover uma estabilidade imediata.
Tratamento de instabilidade da coluna torácica, resultante de fratura, tumor, degeneração do disco, escolioses. Lordoses, estenoses ou falhas de uma cirurgia anterior.
na coluna vertebral sendo utilizadas para fraturas de explosão com o canal comprometido e tumores na parte do corpo vertebral.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO
Todo implante do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placa BM é embalado em envelopes plásticos, identificados com etiqueta não estéril, rotulagem externa, contendo 1 unidade de implante , 1 instrução de uso (bula) e 1 rotulo interno para ser fixado no prontuário do paciente. A instituição hospitalar é responsável em assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) do produto médico. A rotulagem contém as seguintes informações:

Dados do Fabricante / Descrição do conteúdo da embalagem / Medida / Matéria-Prima / Unidade Referência / Não Estéril / Método da Esterilização / Lote / Quantidade / Data de Fabricação / Validade / Artigo médico hospitalar de uso único / Instruções, Advertências e Precauções: Ver instruções de uso / Responsável Técnico / Registro da ANVISA Nº / Industria Brasileira / E os dizeres: " Produto de Uso Único - Não Reutilizar"

COMPONENTES ANCILARES
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM não possui componentes ancilares.

ACESSÓRIOS
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto medico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO
Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM, são:
- a bula do produto instruções de uso SIFCPL (revisão 0);
- a técnica cirúrgica (opcional) (revisão 0);

INDICAÇÕES DE USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM é indicado para promover a fusão da coluna cervical cérvico-torácica em situações como fratura atlanto-axial com instabilidade, luxação cervical, fratura/luxação, dor cervical de origem discogênica com degeneração discal, espondilolistese, estenose da coluna, tumores. Sua utilização pode ser fixação posterior da coluna cervical utilizando as placas cervicais, onde irá promover uma estabilidade imediata e proteção do cordão da coluna e na fixação anterior através das placas toraco-lombares, na coluna vertebral sendo utilizadas para fraturas de explosão com o canal comprometido e tumores na parte do corpo vertebral.

NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para utilização acima descrita, ficando sob opção do cirurgião em outras aplicações.

INFORMAÇÕES DE USO
- Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Implante de Fixação de Coluna Placas BM, é preciso:

1.Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e Conhecimento da patologia a ser tratada;
2.O uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento;
3.Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suportam as dimensões dos implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM;
4.Todo cuidado é necessário no acesso, na perfuração óssea e entrada dos parafusos. Recomendamos para uma melhor segurança o uso de intensificador de imagens;
5.O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto e número do lote do implante. A Biomecânica envia 1 etiqueta adesiva a mais para ser colada no prontuário do paciente onde constam todos os dados do implante citados acima;
6.É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos da mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado especificamente para uso com esse sistema de implante;
7.Os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

METODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO
Os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

CONTRA-INDICAÇÕES
É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:
-sensibilidade ao metal; - febre ou sinal de inflamação local;
-osteoporose; - obesidade (carga no sistema espinhal excessiva produzida por pacientes obesos podem comprometer a fixação do implante para coluna); - inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; - gravidez; -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; -elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; -infecção visível; -deambulação precoce; -outras situações que possam impossibilitar o sucesso da cirurgia de implante espinhal.
*WBC: Células Brancas

CUIDADOS E PRECAUÇÕES
- O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante; -O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinhal e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais; - O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução dos parafusos e colocação das placas, pois a estabilidade e o sucesso da fixação pode ser comprometido; - Deve-se evitar arranhões, entalhes e dobragens inversas nos implantes durante a modelagem, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante; - Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais de coluna fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia; - Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado; - PRODUTO NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO; - PRODUTO DE USO ÚNICO É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO; - Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries; - Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada e/ou prazo de fabricação vencida; -Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

ADVERTÊNCIAS
Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto. Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante podem causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em aço inox, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnóstico.
O uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM é concebido para promover a fusão da coluna cervical e da junção cérvico-torácica e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
Obesidade tem efeito na carga no sistema espinhal podendo comprometer a fixação do implante para coluna. Atividade física excessiva e traumatismos ligados diretamente nos segmentos torácico e cervical podem comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o "stress" excessivo na área operada. O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM não pode sofrer cargas ou níveis de atividades semelhantes suportadas em ossos normais e saudáveis.
A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompátivel quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcalóides o que pode promover a corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

POSSIVEIS EFEITOS ADVERSOS
- Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo; b) - Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante; c) - Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; d) Infecção superficial e/ou profunda; e) -Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; f) dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis trombose; g) Pseudo-artrose; h) Fratura; i) Paralisia; j) -Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos; l) -Embolia pulmonar; m) -Problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trauma cirúrgico como: distúrbios gastrintestinais; n) - Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis; o) Escaras; p) -Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada; q) - Dificuldade em realizar atividades físicas; r) Alergia; s) - Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

EMBALAGEM
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM é embalado em envelopes plásticos, devidamente identificado garantindo sua rastreabilidade.
Em caso de embalagem violada, este produto não deve ser utilizado.
A etiqueta adesiva que segue junto com o componente metálico implantável deve ser colada no prontuário do paciente. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Esta etiqueta contribui para a rastreabilidade do componente metálico implantável.

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. / Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. / Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. / Ao transportá-lo, devem-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados
*Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem coletiva.

ESTERILIZAÇÃO
Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Autoclave
É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

Instruções operacionais
Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.
1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA
Fica sobre a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS
Recomendações gerais
Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos após a cirurgia e antes da esterilização. Esses produtos devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Em caso de maquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material. Não é recomendado colocar materiais de composição diferente juntos durante a lavagem em máquinas de limpeza.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza

REESTERILIZAÇÃO
Em caso de reesterilização, todos os cuidados acima descritos deve ser atendidos.

GARANTIA
A garantia dos Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM está relacionada a observância desta instrução de uso. Mau uso, não respeito as indicações de uso, informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso prejudica a garantia desse produto.

RECLAMAÇÃO
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM estas deverão ser reportadas ao distribuidor autorizado da Biomecânica. Caso a reclamação seja relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes a Biomecânica deve ser comunicada.

ENVIO DE MATERIAL PARA O FABRICANTE ANÁLISAR
Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

INSTRUÇÃO DE USO
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM tem a finalidade ou a indicação de promover a fusão da coluna cervical e da junção cérvico-torácica em situações como fratura atlanto-axial com instabilidade, luxação cervical, fratura/luxação, dor cervical de origem discogênica com degeneração discal, espondilolistese, estenose da coluna, tumores. Sua utilização pode ser fixação posterior da coluna cervical utilizando as placas cervicais, onde irá promover uma estabilidade imediata e proteção do cordão colunal e na fixação anterior através das placas toraco-lombares, na coluna vertebral sendo utilizadas para fraturas de explosão com o canal comprometido e tumores na parte do corpo vertebral.

As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.
A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante depende da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

MONTAGEM E DESMONTAGEM
A colocação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM é realizada com o auxilio do Kit Instrumental de Coluna Biomecânica .

O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO:
Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações Contra Indicações Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

Limites de modelagem ou conformação mecânica de componentes metálicos implantáveis

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Durante o manuseio dos implantes devem se evitar aarranhões, entalhes e dobragens inversas durante a a modelagem, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência a corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Placas BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

RASTREABILIDADE
Junto da embalagem do componente implantável segue 1 etiqueta a mais contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis: nome do implante utilizado / data da cirurgia / código do produto / número de lote / nome do paciente que recebeu o implante / nome do cirurgião.

MARCAÇÃO
Todos os implantes citados nessa instrução de uso contem as seguintes informações gravados a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:
o logotipo do fabricante / tamanho / lote / referência

OBSERVAÇÃO
Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.
Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Todo implante é de uso único. Portanto, quando retirado do paciente, deve ser limpo e inutilizado.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

SPINE FIXATION - BM PLATES

English

DESCRIPTION OF THE PRODUCT
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM was projected for use in the Column Cervical and Lumbar Toraco. It is a set of modular metallic components you implant, compatible between anatomical itself and to the bone, used for setting anterior (cervical), lateral or anterolateral (toraco-lumbar), promoting an immediate stability and protecting the colunal lace. Finishing of implantations is by mechanical polishing after that this product goes through a process of pickling, that consists of chemical attack of the polished surface of the metal that removes the residual impurities of the manufacturing process, such as oils, greases and other manufacturing materials then this product goes through an ionization process, that is, a superficial treatment in which the purpose is to fortify the superficial layer of the products manufactured in titanium.

MANUFACTURING MATERIAL
The products are made using the league 6Al titanium 4V ELI NBR ISO 5832-3 or ASTM F-136. It is a biocompatible league and it is resistant to the corrosion and fatigue.

PURPOSE
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM is indicated to promote the fusing of the cervic-thoracic cervical column in situations as atlanto-axial fracture with instability, cervical luxation, fracture/luxation, cervical pain originated in the disc with discal degeneration, espondilolistese, estenose of the column, tumors. Its use can be posterior setting of the cervical column using the cervical plates, where it will promote an immediate stability. Treatment of instability of the thoracic, resulting from breaking of column, tumor, degeneration of the disc, escolioses. Lordoses, estenoses or imperfections of a previous surgery in the vertebral column being used for fractures from explosion with the affected canal and tumors in the part of the vertebral body.

PRESENTATION FORMS
All implantation of the System of Implantation for Setting of Column - Plate BM is packed in plastic envelopes, identified with non barren label, external labeling, containing 1 unit of implantation, 1 set of instructions (bulla seal) and 1 internal label to be fixed in the handbook of the patient. The hospital institution is responsible in assuring the identification and tracking of the medical product, when used, through the data and the necessary information, contained in the labeling (label) of the medical product. The labeling contains the following information:
Data of the Manufacturer/Description of the content of the packing/Measures/Raw material/ Reference Unit/ Non Barren/Method of the Sterilization/Lot/Amount/Date of Manufacturing/Validity/hospice medical item for unique use/Instructions, Warnings and Precautions: To see use instructions/Responsible Technician/Registration of the ANVISA Nº/Brazilian Industry/and the saying: "Product of Only Use - Not to reuse"

ANCILLARY COMPONENTS
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM does not possess ancillary components.

ACCESSORIES
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM does not possess any accessory with the intention to integrate the medical product, granting to this product a function or complementary technical characteristic.

SUPPORT MATERIAL
The support materials that go with the implantations of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM, are:
- the papal brief (LABEL) of the product ,instructions of use SIFCPL (revision 0);
- the surgical technique (optional) (revision 0);

INDICATIONS OF USE FOR WHAT THE PRODUCT IS MADE
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM is indicated to promote the fusing of the cervic-thoracic cervical column in situations as atlanto-axial fracture with instability, cervical luxation, fracture/luxation, cervical pain originated in the disc with discal degeneration, espondilolistese, estenose of the column, tumors. Its use can be posterior setting of the cervical column using the cervical plates, where it will promote an immediate stability and protection of the lace of the column and in the previous setting through the toraco-lumbar plates, in the vertebral column being used for fractures from explosion with the affected canal and tumors in the part of the vertebral body.

NOTE: The implantations indicated here had been projected specifically for above described use, being under option of the surgeon for other applications.

USE INFORMATION
- For the correct use of the metallic components that you implant of the System of Implantation of Setting of Column Plates BM, it is necessary:
1.Deep anatomical knowledge of each vertebral segment to suffer surgery and knowledge of the pathology to be treated;
2.The use of the System of Implantation for Setting of Column - Plates BM must be done by surgeons qualified and trained for this procedure;
3.Analysis of the bony structure of the patient verifying if the same one stands the dimensions of the implantations of the System of Implantation for Setting of Column –Plates BM;
4.Close attention is necessary in the access, in the bony perforation and putting of the screws. We recommend for better security the use of image intensifier;
5.The hospital must fill the handbook of the patient writing down the code of the product and number of the lot of the implantation. Biomecânica includes 1 extra adhesive label to be glued in the handbook of the patient where all data of the implantation mentioned above is;
6.The use of surgical instruments of the same origin, that is, from the same manufacturer is important, because such instruments were projected specifically for use with this system of implantation;
7.The implantations of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM are of unique use. The reuse is COMPLETELY FORBIDDEN.

METHODS AND PROCEDURES OF DISCARDING THE PRODUCT
The metallic components of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM removed from patients must be duly discarded by the hospital institution. It is responsibility of the hospital institution the complete destruction of the implantation avoiding reuse. It is responsibility of the hospital institution the method used for the destruction of the implantation. Biomecânica recommends that the removed implantations be deformed mechanically with the help of a hammer or impact press being later identified with the saying "Improper for Use".

CONTRAINDICATIONS
This implantation is not indicated in the following situations:
- sensitivity to the metal;
- fever or sign of local inflammation;
- osteoporose;
- obesity (heavy load in the spinal system produced by obese patients can compromise the setting of the implantation for column);
- inadequate tessue covering in the area to be operated on;
- pregnancy;
- bony compromise by illnesses and/or infections;
- unexplained rise of sedimentation tax through other illnesses, rise of the WBC tax, or impressing suspicion in distinguishing conting;
- visible infection;
- precocious deambulation;
- other situations that might prevent the success of spinal implantation surgery.
* WBC: White cells

CARE AND PRECAUTION
- the surgeon must be aware of the possibility of the physical development of the patient, possibly having the necessity of verification of the implantation; - the surgeon must be familiar with and withhold enough knowledge of the surgical technique of spinal setting and its limitation, including pre-and post-operative, adopted surgical technique, precaution and potential risk; - the surgeon must be attentive in the bony preparation for the introduction of the screws and placing of the plates, because the stability and the success of the setting can be compromised; - Scratches, carvings and inverse packings in the implantations during the modeling are to be avoided, because these defects are concentrative of tension and can be small farms of nucleation of cracks and diminish the resistance to corrosion, being able to result in breaking of the implantation; - to guarantee an adjusted implantation, the instruments of column manufactured by the Biomecânica must be used, because they have been projected and manufactured specifically for these implantations. The use of instruments by different manufacturers can compromise the surgery; - Do not use the product if damaged; - PRODUCT NOT STERILE, STERILIZE BEFORE USE; - PRODUCT OF ONLY ONE USE, RÉUSE IS FORBIDDEN; - Special conditions for storage: Keep the product in aired, dry place, away from the light and far from inclemencies; - Do not use the product if the packing is damaged and/or date expired; - Note: Component of implantations of different manufacturers MUST NOT be used; So we recommend that the products have the same origin.

WARNINGS
Product of Only Use. Should be destroyed after removed. Do not reuse the product. An orthopedic implantation can be used in a unique patient, only once. Although it may not seem to be damaged, previous tension can create imperfections that can reduce the success of the implantation. Improper choice of implantation can cause uncommon tensions in the implantation and can result in subsequent breaking of the implantation. Due to its form of presentation and its characteristics, this product does not present collateral effect, however, monitoring the recovery of the patient through X-ray, according to International Norms of Security, is suggested. Attention when using magnetic resonance in patients who already have implantations of column manufactured in stainless steel, because it causes interference in the examination disturbing the diagnosis. The use of the System of Implantation for Setting of Column - Plates BM is conceived to promote the fusing of the cervical column and the cervic-thoracic junction and not to substitute the normal structures of the human skeleton.
Obesity has effect on the load in the spinal system being able to compromise the setting of the implantation for column. Extreme physical activity and traumas directly related to the thoracic and cervical segments can compromise the success of the implantation prematurely. We recommend that the activities are dosed preventing extreme "stress" in the operated area. The system of implantation for Setting of Column - Plates BM cannot tolerate loads or levels of similar activities supported by normal and healthy bones. The mixture of different non compatible and/or similar biomedical materials can also increase the corrosion risk, taking into consideration that despite the implantation being manufactured by biocompatible material when implanted in the patient the same is subject to constant ambient changes promoting the concentration of salts, acids and alkalis that can promote the corrosion. The clinical results and durability of the implantation depend on the existence of an accurate surgical technique.
Manufacturing date, stated period of validity and lot of the product: SEE LABEL.

POSSIBLE ADVERSE EFFECT
a)- Reactions of sensitivity to the metal in patients have rarely been informed. Implantation of strange material in tessues results in histological reactions that involve various sizes of macrophages and fibroblastos. The chemical importance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor, or during the curative process; b) - Delay or non bony consolidation may lead to breaking of the implantation; c) - Mechanical loosening, component torsion, dismemberment, breaking of components – may be the result of defective setting or occult infection; d) Superficial and/or deep infection; e) - Shortening of the segment and the vertebral column because of bony reabsorption; f) - Abnormal pain, discomfort or sensations due to the setting of implantable metallic component or the migration of the implantable mechanical components, thrombosis; g) Pseudo-artrose; h) Fracture; i) Paralysis; j) - Hematomas and hemorrhage in the sanguineous vases; l) - Pulmonary Embolism; m) – Neural or neurological problems caused by the surgical traumas like: gastrointestinal disturbance; n) – Precocious or delayed failure of the implantable metallic components; o) - Scabs; p) - superficial or muscular Sensitivity in patients with inadequate tissue covering in the operated area; q) - Difficulty in performing physical activities; r) Allergy; s) - Disease and Death: in all the surgical procedures there is an incidence of disease and death. The patient must be warned about this incidence by the surgeon before suffering the surgery.

PACKING
The system of implantation for Setting of Column - Plates BM is packed in plastic envelopes, duly identified guaranteeing its tracking. In case of violated packing, this product must not be used. The adhesive label that goes together with the implantable metallic component must be glued to the handbook of the patient. The hospital must register these information in its archives and repass these information to the patient. This label helps tracking of the implantable metallic component.

FABRICADO POR
CE 0434
BIOMECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

EC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580081
REV02

SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL - PLACAS BM

SPECIAL CARE IN THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT
Do not use the product if it is damaged./ The implantations must be dealt with care preventing damages that can harm the quality of the material and the security of the patient./ Keep it in aired, dry place, away from the light and far from imclemencies./When shipping it, shocks, vibrations and high temperatures (above 45º) and inadequate pilings up must be prevented.
* The caution to be taken of during the shipping is described in the collective packing.

STERILIZATION
This product is supplied non sterile. Before the use they must be esterilized. We recommend the vapor sterilization the in Sterilizer in hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control industrial moist heat sterilization).

Sterilizer
It is an equipment for sterilization through vapor saturated under pressure.

Operational Instructions
To start the equipment, verify: if the breaker is on; if the register of the water net is opened; if the discharge register is closed.
1 - open the door of the equipment; 2 - place the material to be esterilized adequately; 3 - close the door of the equipment; 4 - select the cycle desired in accordance with the material to be esterilized; 5 – turn on general key; 6 - the cycle will run automatically,in the sequence; 7 - when light is on "end of cycle", partially open the door for about ten (10) minutes, for cooling of the material.

FOR BETTER INFORMATION CONSULT THE INSTRUCTION MANUAL THAT GOES WITH STERILIZER.
Another method of sterilization: But the following method of sterilization as defined by the hospital institution may be used besides the sterilizer: - Sterilization by ethylene oxide (E.T.O.) - parameters and procedures established in the protocol of validation and the EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE
The method of sterilization, the equipment, the controls, and the instructions of sterilization used is responsability of the hospital institution.

RECOMMENDED CLEANNESS AND DECONTAMINATION
General recommendations
To guarantee the reduction of infection risks, the surgical implantations and instruments should be cleaned after the surgery and before the sterilization. These products must be descontaminated using bactericidal and antifungicidal solutions of wide specter, avoiding agents of aggressive cleanness, metal brushes so that the quality of the metallic implantations is not affected. The manual cleanness is best recommended by attacking the surgical implantations and instruments less. In manual cleanness water in natural temperature must be used, use nylon brushes, never steel or abrasive ones, because it may damage the protective layer of the material. In case cleanness machines are used the implantations and surgical instruments must be placed in drawers so that one does not hit the other preventing damage in the material. Placing material of different composition together during the washing in cleanness machines is not recommended. The person responsible for the cleanness of the implantations and the surgical instruments must be aware of the type of the cleaning product used respecting the concentrations indicated by the manufacturer. The surgical implantations and instruments must be carefully rinsed until all residue has been wiped and that they are dried immediately after the cleanness.

RESTERILIZATION
In case of resterilization, all the above care must be taken care of.

WARRANTY
The warranty of the System of Implantation for Setting of Column - Plates BM is related to the observance of this instruction of use. Bad use, disrespect of the indications of use or information of use, contraindications, care and precautions, warnings, possible adverse effect, recommended packing, sterilization, cleanness and decontamination in this instruction of use affects the warranty of this product.

COMPLAINT
In case there is any complaint of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM it should be reported to the authorized distributor of Biomecânica. In case the complaint is related to some adverse effect that affects the security of the user, as product not functioning, serious damage to the implantable metallic component, serious problems or death related to these components Biomecânica must be informed.

SENDING OF MATERIAL FOR MANUFACTURER ANALYSIS
In case of sending implantations for manufacturer to analyse, it must be disinfected in the hospital using a bactericidal and antifungicidal solution of wide specter. Later it must be disinfected or sterilized by vapor in sterilizer or oxidate of ethylene. They must be sent to Biomecânica in intact packings, identified with the method of cleanness, sterilization and data of the product.

USE INSTRUCTION
The System of Implantation for Setting of Column Plates BM has the purpose or the indication to promote the fusing of the cervical column and the cervico-toracica junction in situations as atlanto-axial breaking with instability, cervical luxation, fracture/luxation, cervical pain of discogenic origin with discal degeneration, espondilolistese, estenose of the column, tumors. Its use can be posterior setting of the cervical column using the cervical plates, where it will promote an immediate stability and protection of the colunal lace and in the previous setting through the toraco-lumbar plates, in the vertebral column being used for fracture by explosion with the affected canal and tumors in the part of the vertebral body.

The surgical techniques depend on the technique applyed by the surgeon, in which the method; type and dimension of the product to be used is chosen. The mixture of different non compatible and/or similar biomedic material may increase the risk of corrosion. The clinical results and durability of implantation depend on the existence of a precise surgical technique.

ASSEMBLING AND DISSASSEMBLING
The setting of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM is done with the help of biomecânica´s column instrumental kit.

THE PATIENT MUST BE INFORMED ABOUT:
The sayings in this instruction in the items:
Indications,contraindications,information of use – possible adverse effects,precautions and warnings.
The patient must be informed of the importance of an after surgical follow up. The lack of follow up impedes the detection of post-surgical problems.
The patient must be informed of the type of implantation used, brand, code, name, lot, surgeon´s name and date of surgery.

PERFORMANCE FORESEEN IN THE REQUIREMENTS ESSENCIALS TO SECURITY AND EFFECTIVENESS OF THE PRODUCT

Limits of modeling or mechanical conformation of implantable metallic components.

For the success of the surgery is essencial the correct election of the implantations. It is of extreme importance the correct manuscript of the implantations. During the manuscript of the implantations scratches must be avoided, notchs and inverse packings must be prevented during the a modeling, therefore these defects are concentrative of tension and can be small farms of nucleation of cracks and diminish the resistance of the corrosion, being able to result in breaking of the implantation.

CONTAMINATION RISKS
Exist the risk of biological contamination and transmission of illnesses you capsize such as HIV and hepatitis therefore the metallic components of the System of Implantation for Setting of Column Plates BM gets in contact with fabric and corporal fluids. Explanted products must be treated as highly agents that can contaminate.

TRACKING
Next to the packing of the implantable component it follows 1 label more I contend the data of the used implantation. This label must be glued in the handbook of the patient. The hospital must register these information in its archives and repass these information to the patient. In the handbook the following information are essential: name of the used implantation / dates of the surgery / code of the product / lot number / name of the patient who received the implantation / name from the surgeon.

MARKING
All the implantations mensioned in this use instruction will have the following information recorded with laser to allow tracking and follow up of the patient in the post-surgery:
brand logo of the manufacturer / size / lot number / reference

OBSERVATION
This product must only be manipulated by qualified people.
Components of different manufacturers shall not be used. So we recommend that products have the same origin.
All implantations is ONLY USE. So, when removed from the patient, it must be cleaned and nos shall be reused.

RESPONSIBLE TECHNICIAN
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM fue proyectado para la utilización en la Columna Cervical y Toraco Lombar. Es un Conjunto de componentes metálicos de implante y modulares, compatibles entre si y anatómico al hueso, utilizadas para fijación anterior (cervical), lateral o antero lateral (tóraco-lombar) , promoviendo una estabilidad inmediata y protegiendo el cordón columnal. EL acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico en seguida ese producto pasa por un proceso de "capagem" que consiste en el ataque químico de la superficie pulida del metal que remueve las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como óleos, grasas y otros materiales de fabricación. En seguida ese producto pasa por un proceso de ionización, o sea, tratamiento superficial por el cual se procura fortalecer la camada superficial de los productos fabricados en titanio.

MATERIAL DE FABRICACIÓN
Los productos son confeccionados a través de la unión titanio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136. Es una unión biocompatible y posee resistencia a la corrosión y desgaste.

FINALIDAD
El Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM es indicado para promover la fusión de la columna cervical cérvico-torácica en situaciones como fractura atlanto-axial con inestabilidad, luxación cervical, fractura/luxación, dolor cervical de origen discogénica con degeneración discal, espóndilolístese, estenose de la columna, tumores. Su utilización puede ser la fijación posterior de la columna cervical utilizando las placas cervicales, donde irá a originar una estabilidad inmediata.
Tratamiento de inestabilidad de la columna torácica, resultante de fractura, tumor, degeneración del disco, escoliosis. Lordosis, estenosis o fallas de una cirugía anterior en la columna vertebral siendo utilizadas para fracturas de explosión con el canal comprometido y tumores en la parte del cuerpo vertebral.

FORMAS DE PRESENTACIÓN
Todo implante del Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placa BM es embalado en sobres plásticos, identificados con etiqueta mencionando no estéril, rotulo externa, conteniendo 1(una) unidad de implante, 1(una) instrucción de uso (bula) y 1(un) rotulo interno para ser fijado en el prontuario del paciente. La institución hospitalar es responsable en asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en la etiqueta del producto médico. La etiqueta contiene las siguientes informaciones:

Datos del Fabricante / Descripción del contenido del embalaje / Medida / Materia-Prima / Unidad Referencia / No Estéril / Método de la Esterilización / Lote / Cuantidad / Fecha de Fabricación / Validad / Articulo médico hospitalar de uso único / Instrucciones, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso / Responsable Técnico / Registro de la ANVISA Nº / Industria Brasilera / Y las advertencias: "Producto de Uso Único - No Reutilizar"

COMPONENTES ANCILARES
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM no posee componentes ancilares.

ACCESORIOS
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a este producto una función o característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOYO
Los materiales de apoyo que acompañan a los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM, son:
- La instrucción de uso (bula) del producto SIFCPL (revisión 0);
- La técnica quirúrgica (opcional) (revisión 0);

INDICACIONES DE USO A QUE SE DESTINA EL PRODUCTO
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM es indicado para originar la fusión de la columna cervical cérvico-torácica en situaciones como fractura atlanto-axial con inestabilidad, luxación cervical, fractura/luxación, dolor cervical de origen discogénica con degeneración discal, espóndilolístese, estenose de la columna, tumores. Su utilización puede ser fijación posterior de la columna cervical utilizando las placas cervicales, donde irá a promover una estabilidad inmediata y protección del cordón de la columna y en la fijación anterior a través de las placas toraco-lombares, en la columna vertebral siendo utilizadas para fracturas de explosión con el canal comprometido y tumores en la parte del cuerpo vertebral.

NOTA: Los implantes aquí indicados fueron proyectados específicamente para la utilización arriba ya descrita, quedando sobre la opción del cirujano en otras aplicaciones.

INFORMACIONES DE USO
- Para el uso correcto de los componentes metálicos de implantes del Sistema de Implante de Fijación de Columna Placas BM, es necesario:

1. Conocimiento anatómico profundo de cada segmento vertebral a sufrir cirugía y conocimiento de la patología a ser tratada;
2. EL uso del Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM debe ser hecho por cirujanos habilitados y entrenados para ese procedimiento;
3. Análisis de la estructura ósea del paciente verificando si la misma soporta las dimensiones de los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM;
4. Todo cuidado es necesario en el acceso, en la perforación ósea y en la entrada de los tornillos. Recomendamos para una mejor seguridad y precaución el uso de intensificador de imágenes;
5. EL hospital debe llenar el prontuario del paciente anotando el código del producto y el número del lote del implante. La Biomecánica envía 1(una) etiqueta adhesiva a más para ser colada en el prontuario del paciente donde consta todos los datos del implante ya citados debidamente;
6. Es importante el uso de los instrumentos quirúrgicos de la misma procedencia, o sea, del mismo fabricante, pues tal instrumental fue proyectado específicamente para uso con ese sistema de implante;
7. Los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM son de uso único. La reutilización es **EXPRESAMENTE PROHIBIDA**.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO
Los componentes metálicos del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM retirados de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalar. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalar la completa descaracterización del implante impidiendo su rehúso. Queda sobre a responsabilidad de la institución hospitalar el método utilizado para la descaracterización del implante. La Biomecánica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto debiendo estar en seguida identificado con la advertencia: "Impropio para Uso".

CONTRA INDICACIONES
Es contra indicado el uso de este implante en las siguientes situaciones:
-sensibilidad al metal; -fiebre o señal de inflamación local;
-osteoporosis; -obesidad (carga en el sistema espinal excesiva producida por pacientes obesos pueden comprometer a la fijación del implante para columna);
-inadecuada cobertura de tejido en la región a ser operada;
-embarazo;
-comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones;
-elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha acentuada en el cálculo diferencial;
-infección visible;
-deambulación precoz;
-otras situaciones que puedan imposibilitar el suceso de la cirugía de implante espinal.

WBC: Células Blancas

CUIDADOS Y PRECAUCIONES
- EL cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de la revisión del implante;
- EL cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la técnica quirúrgica de fijación espinal y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales;
- EL cirujano debe tener la mayor atención en la preparación ósea para la introducción de los tornillos y la colocación de las placas, pues la estabilidad y el suceso de la fijación puede ser comprometido;
- Se debe evitar cincelar, arañar y doblar indebidamente en los implantes durante el modelado, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de separación de rajaduras y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en la fractura del implante;
- Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentales de la columna fabricados por la Biomecánica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía;
- No utilizar el producto si el mismo está damnificado;
- PRODUCTO NO ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DEL USO;
- PRODUCTO DE USO ÚNICO, ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL REHÚSO DE ESTE PRODUCTO;
- Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso el embalaje esté damnificada y/o el plazo de fabricación vencido;
-**Observación**: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

ADVERTENCIAS
Producto de Uso Único. Destruir después de extraído. No reutilizar el producto. Un implante ortopédico solamente puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Sin embargo pueda parecer no estar damnificado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que puedan reducir el suceso del implante. La selección impropia del implante puede causar tensiones no comunes en el implante y puede resultar en la fractura subsecuente del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-x, conforme Normas Internacionales de Seguridad. Atención al utilizar resonancia magnética en pacientes que ya tengan implantes de columna fabricados en acero inoxidable (inox), pues el mismo causa interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico.
EL uso del Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM es creado para promover la fusión de la columna cervical y de la unión cérvico-torácica y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano.
La obesidad tiene efecto en la carga del sistema espinal pudiendo comprometer la fijación del implante para la columna. Actividad física excesiva y traumatismos relacionados directamente en los segmentos torácico y cervical pueden comprometer el suceso del implante prematuramente. Recomendamos que las actividades sean de manera no habituales evitando el "stress" excesivo en el área operada. EL Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM no puede sufrir cargas o niveles de actividades semejantes a las soportadas en huesos normales y saludables.
La combinación de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares puede elevar el riesgo de corrosión, llevando en consideración también que a pesar del implante ser fabricado por material biocompatible cuando implantado en el paciente el mismo está sujeto a constantes mudanzas ambientales promoviendo la concentración de sales, ácidos y alcaloides lo que puede causar la corrosión. Los resultados clínicos y durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.
Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VEA ROTULO.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
a) Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo;
b) Demora o la no consolidación ósea que podrá llevar a la quiebra del implante;
c) Alargamiento mecánico, torción, desmembramiento, quiebra de los componentes - pueden ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta;
d) Infección superficial y/o profunda;
e) Encogimiento del segmento y de la columna vertebral en función de reabsorción ósea;
f) dolor, desconfort o sensaciones anormales debido a la colocación del componente metálico de implante o debido a la migración de los componentes mecánicos de implantes trombosis;
g) Pseudos-artrosis;
h) Fractura;
i) Parálisis;
j) Hematomas y hemorragia en los vasos sanguíneos;
l) Embolia pulmonar;
m) Problemas neurales o neurológicos ocasionados por el trauma quirúrgico como: disturbios gastrointestinales;
n) - Falla precoz o tardía de los componentes metálicos de implantes;
e) -Costras;
p) -Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada;
q) - Dificultad en realizar actividades físicas;
r) -Alergia;
s) - Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte. EL paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de sufrir la cirugía quedando así advertido con esa incidencia.

EMBALAJE
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM es embalado en sobres plásticos, debidamente identificado garantizando su rastreabilidad.
En caso de embalaje violado, este producto no debe ser utilizado.
La etiqueta adhesiva que sigue junto con el componente metálico de implante debe ser colada en el prontuario del paciente. EL hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. Esta etiqueta contribuye para la rastreabilidad del componente metálico de implante.

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO
No utilizar el producto si el mismo está damnificado. / Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. / Conservar en local ventilado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. / Al transportarlo, se deben evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (arriba de 45º) y amontonamientos inadecuados
*Los cuidados a ser tomados durante el transporte están descritos en el embalaje colectivo.

ESTERILIZACIÓN
Este producto es fornecido de forma no estéril. Antes de la utilización deben ser esterilizados. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Autoclave
Es un equipamiento para esterilización a través de vapor saturado sobre presión.

Instrucciones operacionales
Para la partida del equipamiento, verificar: si el disyuntor está conectado; si el registro de la red de agua está abierto; si el registro de descarga está cerrado.
1 - Abrir la puerta del equipamiento;
2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente;
3 - cerrar la puerta del equipamiento;
4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado;
5 - conectar la llave general;
6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia;
7 - al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamiento del material.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización:
Podrá ser utilizado además del auto clave el siguiente método de esterilización conforme definido por la institución hospitalar:
- Esterilización por óxido de etileno (Y.T.EL.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validad y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA
Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalar, el método de esterilización, los equipamientos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizados.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS
Recomendaciones generales
Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes e instrumentales quirúrgicos serán limpios después de la cirugía y antes de la esterilización. Esos productos deben ser descontaminados utilizando una solución bactericida y antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpieza agresivo, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sean perjudicados. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual debe ser usado agua en temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o áspero pues puede perjudicar la camada protectora del material.
En caso de maquinas de limpieza los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar posicionados en gavetas de forma que uno no golpee en el otro evitando daños en el material. No es recomendado colocar materiales de composición diferente juntos durante el lavado en máquinas de limpieza.
Los responsables por la limpieza de los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar atentos con relación al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjaguados hasta que todo el residuo salga y deben ser secos inmediatamente después de la limpieza

RE-ESTERILIZACIÓN
En caso de re-esterilización, todos los cuidados ya descritos deben ser atendidos.

GARANTÍA
La garantía de los Sistema de Implante para Fijación de Columna - Placas BM está relacionada al cumplimiento de esta instrucción de uso. El mal uso, el no respeto a las indicaciones de uso, informaciones de uso, contra-indicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en esta instrucción de uso perjudica la garantía de este producto.

RECLAMACIÓN
En el caso que haya la necesidad de realizar alguna reclamación del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM estas deberán ser reportadas al distribuidor autorizado de la Biomecánica. En el caso que la reclamación sea relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico de implante, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes la Biomecánica debe ser comunicada.

ENVÍO DE MATERIAL PARA EL FABRICANTE ANALIZAR
En caso de envío de implantes para el fabricante realizar análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y antifungicida de largo espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en auto clave u oxido de etileno. Deben ser encaminados a la Biomecánica en embalajes íntegros, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

INSTRUCCIÓN DE USO
EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM tiene la finalidad o la indicación de promover la fusión de la columna cervical y de la unión cérvico-torácica en situaciones como fractura atlanto-axial con inestabilidad, luxación cervical, fractura/luxación, dolor cervical de origen discogénica con degeneración discal, espondilolistesis, estenose de la columna, tumores. Su utilización puede ser la fijación posterior de la columna cervical utilizando las placas cervicales, donde irá a originar una estabilidad inmediata y la protección del cordón columnal y en la fijación anterior a través de las placas toraco-lombares, en la columna vertebral siendo utilizadas para fracturas de explosión con el canal comprometido y tumores en la parte del cuerpo vertebral.

Las Técnicas Quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.
La combinación de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares puede elevar el riesgo de corrosión. Los resultados clínicos y durabilidad del implante depende de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.

MONTAJE Y DESMONTAJE
La colocación del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM es realizada con el auxilio del Kit Instrumental de Columna Biomecánica.

EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO TRATÁNDOSE DE:
Las advertencias de esta instrucción en los ítems:
Indicaciones, Contra Indicaciones, Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos Precauciones y Advertencias.
El paciente debe ser informado con lo referente a la importancia del acompañamiento pos quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la descubrimiento de problemas pos quirúrgicos.
EL paciente debe ser informado en relación al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y la fecha de la cirugía.

DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

Limites de modelado o conformación mecánica de componentes metálicos de implantes

Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Es de extrema importancia el manoseo correcto de los implantes. Durante el manoseo de los implantes deben evitarse arañones, cinceladas y doblajes inversos durante el modelado, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de separación de rajaduras y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en la fractura del implante.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN
Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como SIDA y hepatitis pues los componentes metálicos del Sistema de Implante para Fijación de Columna Placas BM entra en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos extraídos deben ser tratados como altamente contaminantes.

RASTREABILIDAD
Junto al embalaje del componente de implante sigue 1(una) etiqueta a más conteniendo los datos del implante utilizado. Esa etiqueta debe ser colada en el prontuario del paciente. EL hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. El prontuario debe tener las siguientes informaciones que son imprescindibles:
Nombre del implante utilizado / fecha de la cirugía / código del producto / número de lote / nombre del paciente que se sometió al implante / nombre del cirujano.

MARCACIÓN
Todos los implantes citados en esta instrucción de uso contienen las siguientes informaciones gravadas en láser para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el pos operatorio:
El logotipo del fabricante / tamaño / lote / referencia

OBSERVACIÓN
Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.
No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
Todo implante es de uso único. Por tanto, cuando retirado del paciente, debe ser limpio e inutilizado.

RESPONSABLE TÉCNICO
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR
CE 0434
BIOMECÂNICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

IEC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580081
REV02